



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. August 2012

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Frühe Nutzenbewertung von Aliskiren/Amlodipin (Rasilamlo®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (Nutzenbewertung von Arzneimitteln) um den Wirkstoff Aliskiren/Amlodipin zu ergänzen. Der Beschluss trat am **03. Mai 2012** in Kraft.

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der **Zusatznutzen** im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als **nicht belegt**.

Rasilamlo® ist zugelassen „[...] zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend therapiert werden kann.“

### Zusammenfassung der Begründung des G-BA:

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde die Kombinationstherapie aus einem Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (Lisinopril, Ramipril oder Enalapril) und einem Kalziumkanalantagonisten des Dihydropyridintyps (Amlodipin oder Nitrendipin) bestimmt. Bei der Auswahl der Vergleichstherapie wurden die Beschlüsse und Empfehlungen des G-BA für die Behandlung der Hypertonie berücksichtigt. Für Antihypertensiva ist insbesondere der [Therapiehinweis zu Aliskiren](#) einzubeziehen. In dem Therapiehinweis wird ausgeführt, dass eine Überlegenheit von Aliskiren hinsichtlich der Blutdrucksenkung nicht belegt ist „[...] und der blutdrucksenkende Effekt von Aliskiren mit demjenigen, der mit anderen Klassen von Antihypertensiva, einschließlich Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer) und Angiotensin-II-Antagonisten, beobachtet wurde, vergleichbar war. [...] Anders als für andere Antihypertensiva ist eine Reduktion der kardiovaskulären Morbidität bzw. Mortalität bislang für Aliskiren noch nicht belegt.“ Zudem sei noch nicht nachgewiesen, dass eine Kombinationstherapie mit Aliskiren im Vergleich zu einer Dosisanpassung etablierter Antihypertensiva oder eine Kombinationstherapie dieser eine bessere Blutdrucksenkung bewirken. Aliskiren wird als mögliche Therapieoption in den Fällen eingeräumt, „[...] bei denen eine Kombinationstherapie aus etablierten Antihypertensiva unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen und Kontraindikationen ausgeschöpft ist. [...]“ Der Therapiehinweis unterstreicht, dass zur zweckmäßigen Therapie der essenziellen Hypertonie regelhaft andere Antihypertensiva

Aliskiren vorzuziehen sind. Ein patientenrelevanter (Zusatz-) Nutzen für Aliskiren wird durch den Therapiehinweis nicht bestätigt. Deshalb kommt der Wirkstoff Aliskiren für die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht in Betracht.

Der pharmazeutische Unternehmer hat Rasilamlo<sup>®</sup> in dem Dossier mit der freien Kombination von Aliskiren und Amlodipin verglichen. Die Abweichung von der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde im Dossier und im Stellungnahmeverfahren nicht hinreichend begründet. Die unterbliebene oder nicht vollständige Vorlage des erforderlichen Nachweises hat zur Folge, dass der Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels als nicht belegt gilt.

Rasilamlo<sup>®</sup> ist bereits seit 1. September 2011 wieder vom Markt genommen.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Kurzzusammenfassung der Nutzenbewertung des IQWiG<sup>1</sup> finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Online-Angebote > KVB-Postfach.

---

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen